

農林水産省補助事業

健康食品関連規制調査 (EU)

2017年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロンドン事務所

農林水産・食品部 加工食品・酒類支援課

【免責条項】本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

はじめに

今後 EU に日本産加工食品を輸出するに際しては、EU 域内で強まる健康志向、さらには日本食に付随する「ヘルシー」というイメージも活用して訴求を図る場面も想定されるところである。当該課題に対応するため 2014 年 12 月、『健康食品調査 (EU)』を刊行したが、近年の EU 規制の変更・強化は目まぐるしく、その後も健康食品に関する規制については数多くの改正が加えられたところである。

そこで本調査では、先年刊行した『健康食品調査 (EU)』のうち、一般食品において栄養・健康に関する強調表示を行う際に適用される規制と、新たな枠組み規制が 2016 年 7 月に施行された『特定母集団向け食品』に適用される規制について、最新のものに更新の上概要をまとめた。

また、日本から EU 域内に食品を輸出する際に、健康志向の観点から付加価値を訴求するために記載が検討されると思われる『グルテンフリー』『GMO フリー (遺伝子組み換え不使用)』『ベジタリアン・ビーガン向け』表示についても、EU 規制および各国における独自規制の現状について、可能な限り取りまとめた。

本調査結果が今後の EU 域内への日本産食品の輸出拡大の一助となれば幸いである。

日本貿易振興機構 (JETRO)

ロンドン事務所

農林水産・食品部 加工食品・酒類支援課

目次

I 強調表示に関する規制（一般食品向け）	3
(1) 強調表示に関する規制の概要	3
(2) 記載可能な強調表示の内容	3
II 特定母集団向け食品に関する規制	22
(1) 特定母集団向け食品の範囲／特定母集団向け食品の対象外となる食品	22
(2) 規則（EU）609/2013 に基づく統一的な規制.....	27
(3) 乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対して課される規制	28
(4) 特別医療目的食品に対して課される規制	30
III その他健康食品関連の表示に関する規制	33
(1) グルテンフリー・超低グルテンの食品に対する表示上の規制	33
(2) GMO-Free（遺伝子組み換え原材料不使用）表示に関する規制	34
(3) ベジタリアン・ビーガン向け表示に関する規制	36

I 強調表示に関する規制（一般食品向け）

(1) 強調表示に関する規制の概要

EU 域内において一般食品に栄養・健康に関する強調表示（例：『DHA は正常な血圧の維持に寄与します』『脂肪分 0%』）を行う際に遵守しなければならない基本的な規制は、規則 (EC) 1924/2006¹において定められている。

本規則に基づく、栄養・健康に関する強調表示に関する原則は以下の 3 点である。

- ・ 健康上あるいは栄養上の真正の利点がある場合に限り強調表示を認めており、虚偽や曖昧、誤解を招くような訴求、他の製品の安全性や栄養適性に疑問を抱かせるような訴求、また過剰な摂取を促すような訴求などは禁止。
- ・ 食品ラベル上に記載可能な強調表示はポジティブリスト形式（EU リスト）で定められており、強調表示が可能な栄養素等・記載可能な表現・強調表示を行うために含まれるべき栄養素等の基準等が詳細に定められている（詳しい基準等については後述）。
- ・ ポジティブリストに記載されていない健康強調表示・栄養強調表示を使用したい場合は、新たに認可手続きを要する。

(2) 記載可能な強調表示の内容

強調表示は大きく分けて、

- ・ 健康強調表示（例：『DHA は正常な血圧の維持に寄与します』）
- ・ 栄養強調表示（例：『脂肪分 0%』）

に分類され、2016 年 11 月現在において、健康強調表示 258 種類、栄養強調表示 30 種類が表示の認可を得ている²。具体的な総括表は表 1 のとおり。

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1481043165444&uri=CELEX:32006R1924>

なお、上記リンクは成立当時の条文が掲載されている。最新の条文を確認するためには、『Document Information』タブを開いた上で、『All consolidated versions』の項目から最新の日付をクリックすることが必要。（以下、全ての EU 規制について同様）

² 過去『健康食品調査（EU）』における調査時（2014 年 9 月）と比較して、健康強調表示が 8 件増加している。栄養強調表示については変化なし。

【表 1：健康強調表示および栄養強調表示の分類および総括表】

タイプおよび規則 (EC) No 1924/2006 の条項		認可件数	関連する表示内容	例	
健康強調表示	機能表示 一般機能表示 第 13 条 (1)	229	(a) 身体の成長、発育、機能 (b) 心理・行動機能 (c) 減量/体重管理	『カルシウムは筋肉の正常な働きに寄与します』	
	新規機能表示 第 13 条 (5)				4
	疾病リスク低減表示 第 14 条 (1) (a)	13	疾病のリスクまたは進行のリスクを低減することに関する表示		『植物スタノールエステルは血中コレステロールを低下させることが示されています。血中コレステロールは冠動脈性心疾患発生の危険因子です』
	小児健康表示 第 14 条 (1) (b)	12	小児の発育・健康に関する表示		『ビタミン D は小児の正常な発育と骨の発育に必要です』
栄養強調表示					
第 2 条 (2) 4) ANNEX	30	(a) エネルギー (量) を - 供給する - より多く/少なく供給する - 供給しない (b) 栄養素またはその他の物質を - 含む - より高い/低い比率で含む - 含まない	『低脂肪』 『オメガ 3 脂肪酸の供給源』		

(注) 認可件数は 2016 年 11 月時点の数。

出所：規則 (EC) No 1924/2006 および欧州委員会ウェブサイト

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/health_claims_en.htm

さらに、食品ラベル上に記載が可能な

- ・ 健康強調表示のうち一般機能表示【表 2】
- ・ 健康強調表示のうち新規機能表示【表 3】
- ・ 健康強調表示のうち疾病リスク低減表示【表 4】
- ・ 健康強調表示のうち小児健康表示【表 5】
- ・ 栄養強調表示【表 6】
- ・ 一部の健康強調表示・栄養強調表示を行うために必要となる栄養素の基準【表 7】

については、次ページ表 2～7 のとおり³。なお、2014 年 11 月以降に新たに記載が可能になった強調表示を表中にゴシック体で示している。

なお、表 2～表 7 は、根拠となる EU 規制毎に設けられた強調表示のポジティブリストである。従って、同一の栄養素が繰り返し別の表に現れる（いずれの強調表示も可能である）ことについては留意が必要である。

また、グルテンフリー・超低グルテンの食品については、規則 (EU) 828/2014 に基づき別途表示のための要件が定められている。詳しくはⅢの (1) にて後述。

³ なお、以下表 2～7 のリストについては、欧州委員会ホームページで最新版の確認が可能。

http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search

【表 2：表示可能な健康強調表示（うち一般機能表示）と表示可能な文言、表示のための条件】

栄養素、物質、食品／食品カテゴリーの種類	健康との関連性	表示可能な文言	必要条件／特定の場合の条件
ビタミン A	正常な鉄代謝	ビタミン A は正常な鉄代謝に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン A を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
	正常な粘膜の維持	ビタミン A は正常な粘膜の維持に寄与します	
	正常な皮膚の維持	ビタミン A は正常な皮膚の維持に寄与します	
	正常な視力の維持	ビタミン A は正常な視力の維持に寄与します	
	正常な免疫系機能の維持	ビタミン A は正常な免疫系機能の維持に寄与します	
	細胞分化	ビタミン A は細胞の分化の過程において役割を有します	
ビタミン D	カルシウムおよびリンの吸収と利用	ビタミン D はカルシウムおよびリンの正常な吸収／利用に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン D を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
	正常な血中カルシウム濃度の維持	ビタミン D は正常な血中カルシウム濃度の維持に寄与します	
	正常な歯の維持	ビタミン D は正常な歯の維持に寄与します	
	正常な筋機能の維持	ビタミン D は正常な筋機能の維持に寄与します	
	正常な骨の維持	ビタミン D は正常な骨の維持に寄与します	
	正常な免疫系機能	ビタミン D は正常な免疫系機能の維持に寄与します	
細胞分裂	ビタミン D は細胞分裂の過程において役割を有します		
ビタミン E	DNA、タンパク質および脂質の酸化損傷からの保護	ビタミン E は酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン E を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
ビタミン K	正常な血液凝固	ビタミン K は正常な血液凝固に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン K を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
	正常な骨の維持	ビタミン K は正常な骨の維持に寄与します	
リボフラビン (ビタミン B2)	正常なエネルギー産生代謝の維持	リボフラビンは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすリボフラビンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
	正常な神経系機能の維持	リボフラビンは正常な神経系機能の維持に寄与します	
	正常な皮膚の維持	リボフラビンは正常な皮膚の維持に寄与します	
	正常な赤血球の維持	リボフラビンは正常な赤血球の維持に寄与します	
	正常な粘膜の維持	リボフラビンは正常な粘膜の維持に寄与します	
	正常な視力の維持	リボフラビンは正常な視力の維持に寄与します	
	正常な鉄代謝への寄与	リボフラビンは正常な鉄代謝に寄与します	
	DNA、タンパク質および脂質の酸化損傷からの保護	リボフラビンは酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します	
疲労感・強度の疲労の軽減	リボフラビンは疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します		
ナイアシン	正常なエネルギー産生代謝	ナイアシンは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすナイアシンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
	正常な神経系機能の維持	ナイアシンは正常な神経系機能の維持に寄与します	
	正常な心理的機能への寄与	ナイアシンは正常な心理的機能に寄与します	
	正常な粘膜の維持	ナイアシンは正常な粘膜の維持に寄与します	
	正常な皮膚の維持	ナイアシンは正常な皮膚の維持に寄与します	
	疲労感・強度の疲労の軽減	ナイアシンは疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します	
パントテン酸	正常なエネルギー産生代謝	パントテン酸は正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすパントテン酸を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
	正常な精神機能	パントテン酸は正常な精神機能に寄与します	
	ステロイドホルモン、ビタミン D および一部の神経	パントテン酸はステロイドホルモン、ビタミン D および一部の神経伝達物質	

	伝達物質の正常な合成および代謝 疲労感・強度の疲労の軽減	の正常な合成および代謝に寄与します パントテン酸は疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します	
ビタミン B6	正常なシステイン代謝 正常なエネルギー産生代謝の維持 正常な神経系の機能 正常なホモシステイン代謝 正常なタンパク質およびグリコーゲン代謝 正常な心理的機能 赤血球の形成 免疫系の機能の維持 疲労感・強度の疲労の軽減 ホルモン活性の調節	ビタミン B6 は正常なシステイン代謝に寄与します ビタミン B6 は正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します ビタミン B6 は正常な神経系の機能に寄与します ビタミン B6 は正常なホモシステイン代謝に寄与します ビタミン B6 は正常なタンパク質およびグリコーゲン代謝に寄与します ビタミン B6 は正常な心理的機能に寄与します ビタミン B6 は正常な赤血球の形成に寄与します ビタミン B6 は正常な免疫系機能の維持に寄与します ビタミン B6 は疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します ビタミン B6 はホルモン活性の調節に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン B6 を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
葉酸	妊娠中の母体組織の増殖 正常なアミノ酸合成 正常な血液形成 正常なホモシステイン代謝 正常な心理的機能 正常な免疫系の機能 疲労感・強度の疲労の軽減 細胞分裂	葉酸は妊娠中の母体組織の増殖に寄与します 葉酸は正常なアミノ酸合成に寄与します 葉酸は正常な血液の形成に寄与します 葉酸は正常なホモシステイン代謝に寄与します 葉酸は正常な心理的機能に寄与します 葉酸は正常な免疫系機能の維持に寄与します 葉酸は疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します 葉酸は細胞分裂の過程において役割を有します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たす葉酸を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
ビタミン B12	エネルギー産生代謝の維持 正常な神経系機能 正常なホモシステイン代謝 正常な心理機能 赤血球の形成 免疫系の機能維持 疲労感・強度の疲労の軽減 細胞分裂	ビタミン B12 は正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します ビタミン B12 は正常な神経系の機能に寄与します ビタミン B12 は正常なホモシステイン代謝に寄与します ビタミン B12 は正常な心理的機能に寄与します ビタミン B12 は正常な赤血球の形成に寄与します ビタミン B12 は正常な免疫系機能の維持に寄与します ビタミン B12 は疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します ビタミン B12 は細胞分裂の過程において役割を有します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン B12 を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
ビオチン	エネルギー産生代謝 神経系の機能 正常な主要栄養素の代謝 正常な心理的機能 正常な毛髪 正常な皮膚および粘膜の維持	ビオチンは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します ビオチンは正常な神経系の機能の維持に寄与します ビオチンは正常な主要栄養素の代謝に寄与します ビオチンは正常な心理的機能に寄与します ビオチンは正常な毛髪の維持に寄与します ビオチンは正常な粘膜の維持に寄与します ビオチンは正常な皮膚の維持に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビオチンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
ビタミン C	極度の運動中および運動後の正常な免疫系の機能 正常なコラーゲン生成	ビタミン C は激しい運動中および運動後の正常な免疫系機能の維持に寄与します ビタミン C は血管の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します ビタミン C は骨の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します ビタミン C は軟骨の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します	・1日 200mg のビタミン C を供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、ビタミン C を 1 日推奨量に加え 200mg 多く摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミン C を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】

		ビタミンCは歯茎の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します	
		ビタミンCは皮膚の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します	
		ビタミンCは歯の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します	
	正常なエネルギー産生代謝	ビタミンCは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	
	正常な神経系の機能	ビタミンCは正常な神経系の機能に寄与します	
	正常な心理的機能	ビタミンCは正常な心理的機能に寄与します	
	正常な免疫系機能の維持	ビタミンCは正常な免疫系機能の維持に寄与します	
	DNA、タンパク質および脂質の酸化損傷からの保護	ビタミンCは酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します	
	疲労感・強度の疲労の軽減	ビタミンC疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します	
	還元型ビタミンEの再生	ビタミンCは還元型ビタミンEの再生に寄与します	
	非ヘム鉄の吸収	ビタミンCは鉄の吸収を増加させます	
チアミン	正常なエネルギー産生代謝	チアミンは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすチアミンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
	正常な神経系の機能	チアミンは正常な神経系の機能に寄与します	
	正常な心理的機能	チアミンは正常な心理的機能に寄与します	
	正常な心臓機能の維持	チアミンは正常な心臓機能の維持に寄与します	
カルシウム	正常な血液凝固	カルシウムは正常な血液凝固に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすカルシウムを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
	正常なエネルギー産生代謝	カルシウムは正常なエネルギー産生代謝に寄与します	
	正常な筋肉機能および神経伝達	カルシウムは正常な筋肉機能に寄与します カルシウムは正常な神経伝達に寄与します	
	正常な消化酵素の機能	カルシウムは正常な消化酵素の機能に寄与します	
	細胞分裂・分化の調節	カルシウムは細胞の分裂および分化の過程において役割を有します	
	正常な骨および歯の維持	カルシウムは正常な骨の維持に必要です カルシウムは正常な歯の維持に必要です	
マグネシウム	疲労感・強度の疲労の軽減	マグネシウムは疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすマグネシウムを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
	電解質バランス	マグネシウムは電解質バランスに寄与します	
	正常なエネルギー産生代謝	マグネシウムは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	
	正常な神経伝達	マグネシウムは正常な神経系の機能に寄与します	
	正常な筋肉機能	マグネシウムは正常な筋肉機能に寄与します	
	正常なタンパク質合成	マグネシウムは正常なタンパク質合成に寄与します	
	正常な心理的機能	マグネシウムは正常な心理的機能に寄与します	
	正常な骨の維持	マグネシウムは正常な骨の維持に寄与します	
	正常な歯の維持	マグネシウムは正常な歯の維持に寄与します	
	細胞分裂	マグネシウムは細胞分裂の過程において役割を有します	
鉄	正常な認知機能	鉄は正常な認知機能に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たす鉄を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
	正常なエネルギー産生代謝	鉄は正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	
	正常な赤血球およびヘモグロビンの形成	鉄は正常な赤血球およびヘモグロビンの形成に寄与します	
	正常な酸素運搬	鉄は体内の正常な酸素運搬に寄与します	
	正常な免疫系機能の維持	鉄は正常な免疫系機能の維持に寄与します	
	疲労感・強度の疲労の軽減	鉄は疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します	
銅	細胞分裂	鉄は細胞分裂の過程において役割を有します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たす
	正常な結合組織の維持	銅は正常な結合組織の維持に寄与します	

	正常なエネルギー産生代謝の維持 正常な神経系機能の維持 毛髪の色素沈着の維持 正常な鉄の運搬 皮膚の色素沈着の維持 正常な免疫系機能の維持 DNA、タンパク質および脂質の酸化損傷からの保護	銅は正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します 銅は正常な神経系の機能の維持に寄与します 銅は毛髪の正常な色素沈着に寄与します 銅は体内の正常な鉄の運搬に寄与します 銅は皮膚の正常な色素沈着に寄与します 銅は正常な免疫系機能の維持に寄与します 銅は酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します	たす銅を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
ヨウ素	正常な認知機能 正常なエネルギー産生代謝の維持 正常な神経系機能の 正常な皮膚の維持 正常な甲状腺機能および甲状腺ホルモン産生	ヨウ素は正常な認知機能に寄与します ヨウ素は正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します ヨウ素は正常な神経系の機能に寄与します ヨウ素は正常な皮膚の維持に寄与します ヨウ素は正常な甲状腺ホルモン産生と正常な甲状腺機能に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすヨウ素を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
亜鉛	酸塩基代謝 正常な炭水化物代謝 認知機能 DNA 合成および細胞分裂 生殖能力および生殖 正常な主要栄養素の代謝 正常な脂肪酸代謝 ビタミン A の代謝 正常なタンパク質合成 正常な骨の維持 正常な毛髪の維持 正常な爪の維持 正常な皮膚の維持 血中テストステロン濃度の維持 正常な視力の維持 正常な免疫系の機能 DNA、タンパク質および脂質の酸化損傷からの保護 細胞分裂	亜鉛は正常な酸塩基代謝に寄与します 亜鉛は正常な炭水化物代謝に寄与します 亜鉛は正常な認知機能に寄与します 亜鉛は正常な DNA 合成に寄与します 亜鉛は正常な生殖能力および生殖に寄与します 亜鉛は正常な主要栄養素の代謝に寄与します 亜鉛は正常な脂肪酸代謝に寄与します 亜鉛は正常なビタミン A 代謝に寄与します 亜鉛は正常なタンパク質合成に寄与します 亜鉛は正常な骨の維持に寄与します 亜鉛は正常な毛髪の維持に寄与します 亜鉛は正常な爪の維持に寄与します 亜鉛は正常な皮膚の維持に寄与します 亜鉛は正常な血中テストステロン濃度の維持に寄与します 亜鉛は正常な視力の維持に寄与します 亜鉛は正常な免疫系機能の維持に寄与します 亜鉛は酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します 亜鉛は細胞分裂の過程において役割を有します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たす亜鉛を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
マンガン	正常なエネルギー産生代謝 正常な骨の維持 正常な結合組織の形成 細胞の保護	マンガンは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します マンガンは正常な骨の維持に寄与します マンガンは正常な結合組織の形成に寄与します マンガンは酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすマンガンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
カリウム	筋肉および神経系機能 血圧の維持	カリウムは正常な神経系の機能に寄与します カリウムは正常な筋肉機能に寄与します カリウムは正常な血圧の維持に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすカリウムを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】
セレン	精子形成 正常な毛髪の維持 正常な爪の維持 正常な免疫系機能の維持 甲状腺機能 DNA、タンパク質および脂質の酸化損傷からの保護	セレンは正常な精子の形成に寄与します セレンは正常な毛髪の維持に寄与します セレンは正常な爪の維持に寄与します セレンは正常な免疫系機能の維持に寄与します セレンは正常な甲状腺機能に寄与します セレンは酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすセレンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 7 参照】

クロム	正常な主要栄養素の代謝	クロムは正常な主要栄養素の代謝に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たす三価クロムを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
	正常な血糖濃度の維持	クロムは正常な血糖濃度の維持に寄与します	
モリブデン	正常なアミノ酸代謝	モリブデンは正常な含硫アミノ酸の代謝に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすモリブデンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
フッ化物	歯の石灰化の維持	フッ化物は歯の石灰化の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすフッ化物を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
塩化物	胃中の塩酸生成による正常な消化への寄与	塩化物は胃中の塩酸生成を通じて正常な消化に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たす塩化物を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】 この表示は塩化ナトリウム（食塩）には使用不可
リン	エネルギー産生代謝の維持	リンは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすリンを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表7参照】
	細胞膜の機能	リンは正常な細胞膜機能に寄与します	
	骨と歯の維持	リンは正常な骨の維持に寄与します リンは正常な歯の維持に寄与します	
低塩食品または減塩食品	正常な血圧の維持	塩分の消費を減らすことは正常な血圧の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「LOW SODIUM/SALT」ないし「REDUCED [栄養素の名称]」の必要条件を満たす低塩／減塩食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】
活性炭	過剰な腸内ガス蓄積の減少	活性炭は食後の過剰な腹部膨満の減少に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1食分に活性炭1gを含む食品のみに対し使用可能 消費者に活性炭を食前30分以上前に1gと食後すぐに1gを摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
大麦穀粒由来食物繊維	便量の増大	大麦粒繊維は便量の増大に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「HIGH FIBRE」の必要条件を満たす高繊維食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】
オート麦穀粒由来食物繊維	便量の増大	オート麦粒繊維は便量の増大に寄与します	
小麦ふすま繊維	便量の増大	小麦ふすま繊維は便量の増大に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「HIGH FIBRE」の必要条件を満たす高繊維食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「HIGH FIBRE」の必要条件を満たす高繊維食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】 消費者に1日10g以上の小麦ふすま繊維を摂取すると、訴求されている効果が得られる旨の情報を提供すること
	腸通過時間の短縮	小麦ふすま繊維は腸管輸送の加速に寄与します	
ラクツロース	腸通過時間の短縮	ラクツロースは腸管輸送の加速に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1食分当たり10gのラクツロースを含有する食品のみに使用可能 消費者に、ラクツロース1日1食10gを摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
ライ麦繊維	腸機能の変化	ライ麦繊維は正常な腸機能に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「HIGH FIBRE」の必要条件を満たす高繊維食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】

「ブルー」品種 (サクラ属イエバエ) のブルー(乾燥プラム)	正常な腸機能の維持	干しプラム/ブルーは、正常な腸機能に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・1日100gの乾燥プラム(ブルー)を供給する食品に使用可能 ・消費者に乾燥プラム(ブルー)を1日100g摂取すると有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
ドコサヘキサエン酸(DHA)	正常な脳機能の維持	DHAは正常な脳機能の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・100gかつ100kcal当たりDHAを40mg以上含む食品のみに使用可能 ・消費者にDHAを1日250mg摂取すると有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
	正常な視力の維持	DHAは正常な視力の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・1日2gのDHAを供給する食品(DHA単独ないしDHAとエイコサペンタエン酸(EPA)の組み合わせ)のみに使用可能 ・消費者にDHAを1日2mg摂取すると有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・この文言を栄養補助食品/強化食品に使用する場合は、消費者に1日の補助的な摂取量がEPAとDHA合せて5gを超えないようする旨の情報も提供すること ・この文言は小児向けの食品には使用しないこと
	正常な血中トリグリセリド値(空腹時)の維持	DHAは正常な血中トリグリセリド値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・1日2gのDHAを供給する食品(DHA単独ないしDHAとエイコサペンタエン酸(EPA)の組み合わせ)のみに使用可能 ・消費者にDHAを1日2mg摂取すると有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・この文言を栄養補助食品/強化食品に使用する場合は、消費者に1日の補助的な摂取量がEPAとDHA合せて5gを超えないようする旨の情報も提供すること ・この文言は小児向けの食品には使用しないこと
ドコサヘキサエン酸およびエイコサペンタエン酸(DHA/EPA)	正常な心臓機能の維持	EPAおよびDHAは正常な心臓機能の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・規則(EC)No1924/2006ANNEXに定められる「SOURCE OF OMEGA-3 FATTY ACIDS」の必要条件を満たすEPAおよびDHAを含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】 ・消費者に、EPAおよびDHAを1日250mg摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
	正常な血中トリグリセリド値(空腹時)の維持	DHAおよびEPAは正常な血中トリグリセリド値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・1日2gのEPAおよびDHAを供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、EPAおよびDHAを1日2g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・この文言を栄養補助食品/強化食品に使用する場合は、消費者に1日の補助的な摂取量がEPAとDHA合せて5gを超えないようする旨の情報も提供すること ・この文言は小児向けの食品には使用しないこと
	正常な血圧の維持	DHAおよびEPAは正常な血圧の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・1日3gのEPAおよびDHAを供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、EPAおよびDHAを1日3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・この文言を栄養補助食品/強化食品に使用する場合は、消費者に1日の補助的な摂取量がEPAとDHA合せて5gを超えないようするという旨の情報も提供すること ・この文言は小児向けの食品には使用しないこと
オリーブ油のポリフェノール	LDL粒子の酸化損傷からの保護	オリーブ油のポリフェノールは血中脂質を酸化ストレスから保護するのに寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・20g当たりポリフェノール(ヒドロキシチロソール、およびオレウロペインおよびチロソールなどヒドロキシチロソールの派生物)を5mg以上を含有するオリーブ油のみに使用可能 ・消費者に、オリーブ油を1日20g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
低飽和脂肪酸食品または減飽和脂肪	正常な血中LDLコレステロール値の維持	飽和脂肪酸の消費低減は正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> ・規則(EC)No1924/2006ANNEXに定められる「LOW SATURATED FAT」または「[REDUCED [栄養素の名称]]」の必要条件を満たす

酸食品			す低飽和脂肪酸食品または減飽和脂肪酸食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】
一価不飽和脂肪酸 (MUFA) および／または多価不飽和脂肪酸 (PUFA)	正常な血中 LDL コレステロール値の維持	食事の飽和脂肪酸を不飽和脂肪酸に置き換えることは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します [MUFA および PUFA は不飽和脂肪です]	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「HIGH UNSATURATED FAT」の必要条件を満たす高不飽和脂肪酸食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】
オレイン酸	正常な血中 LDL コレステロール値の維持	食事の飽和脂肪を不飽和脂肪に置き換えることは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します オレイン酸は不飽和脂肪です	・規則(EC) No 1924/2006ANNEX の「HIGH UNSATURATED FAT」の必要条件を満たす高不飽和脂肪酸食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】
キトサン	正常な血中 LDL コレステロール値の維持	キトサンは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	・1日3gのキトサンを含む食品のみに使用可能 ・消費者に、キトサンを1日3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
紅麹プルブレウス (赤色酵母米)	正常な血中 LDL コレステロール値の維持	紅麹米からのモノコリンKは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	・1日10mgの紅麹米由来モノコリンKを供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、発酵した赤色酵母米からのモノコリンKを1日10mg摂取することで有効な効果が得られる旨の情報を提供すること
リノール酸	正常な血中コレステロール値の維持	リノール酸は正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	・100gまたは100kcal当たり1.5g以上のリノール酸を含有する食品のみに使用可能 ・消費者に、1日10gのリノール酸を摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
植物ステロールおよび植物スタノール	正常な血中コレステロール値の維持	植物ステロール／植物スタノールは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	・消費者に、植物ステロール／植物スタノールを最低0.8g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
グアーガム	正常な血中コレステロール値の維持	グアーガムは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	・1日10gのグアーガムを供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、グアーガムを1日10g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
グルコマンナン	正常な血中コレステロール値の維持	グルコマンナンは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	・1日摂取量4gのグルコマンナンを供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、グルコマンナンを1日4g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ・嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
	体重の減少	グルコマンナンはエネルギー制限食の一環において体重の減少に寄与します	・1食分当たり1gのグルコマンナンを供給する食品のみに使用可能 ・消費者に、1回1gを3回、計1日3gのグルコマンナンをコップ1～2杯の水とともに、食前にエネルギー制限食の一環として摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること

			<ul style="list-style-type: none"> 嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
β グルカン	正常な血中コレステロール値の維持	β グルカンは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1食分当たりオート麦、オート麦ふすま繊維、大麦、大麦ふすま繊維、またはこれらの混合物からのβ グルカンを1g以上含む食品のみに使用可能 消費者に、オート麦、オート麦ふすま繊維、大麦、大麦ふすま繊維、またはこれらの供給源の混合物からのβ グルカンを1日3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
アルファリノレン酸 (ALA)	正常な血中コレステロール値の維持	ALA は正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX の「SOURCE OF OMEGA-3 FATTY ACIDS」の必要条件を満たす ALA を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 6 参照】 消費者に、ALA を1日2g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC)	正常な血中コレステロール値の維持	ヒドロキシプロピルメチルセルロースは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1日5gの HPMC を供給する食品のみに使用可能 消費者に、HPMC を1日5g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
	食後血糖値上昇の抑制	ヒドロキシプロピルメチルセルロースを食事と一緒に消費することは食後の血糖値上昇の抑制に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1食分当たり4gの HPMC を含有する食品のみに使用可能 消費者に、食事の一部として HPMC を4g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
ペクチン	正常な血中コレステロール値の維持	ペクチンは正常な血中コレステロール値の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1日6gのペクチンを供給する食品のみに使用可能 消費者に、ペクチンを1日6g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
	食後血糖値上昇の抑制	ペクチンを食事と一緒に摂取することは食後の血糖値上昇の抑制に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1食分当たり10gのペクチンを含有する食品のみに使用可能 消費者に、食事の一部としてペクチン10gを摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 嚥下困難の人や、摂取時に十分な量の水を飲まない場合は窒息する可能性がある旨を警告し、食品がきちんと胃に達するよう水を十分飲むよう助言すること
オート麦・大麦由来のβ グルカン	食後血糖値上昇の抑制	オート麦または大麦由来のβ グルカンを食事の一部として消費することは食後の血糖値上昇の抑制に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> オート麦または大麦からのβ グルカンを、食事の一部として1食分の有効炭水化物⁴30g 当たり4g以上含有する食品のみに使用可能

⁴ 有効炭水化物とは、食物繊維を除く単糖類、二糖類、オリゴ糖、多糖類を指す。

			<ul style="list-style-type: none"> 消費者にオート麦または大麦からのβグルカンを食事の一部として摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。
小麦胚乳から生成されたアラビノキシラン	食後血糖値反応の低減	アラビノキシランを食事の一部として消費することは食後の血糖値上昇の抑制に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 小麦胚乳から生成されたアラビノキシラン (AX) が豊富な繊維 (AX が重量で 60%以上) を、食事の一部として 1 食分の有効炭水化物 100g 当たり 8g 以上含有する食品のみに使用可能 消費者に食事の一部として小麦胚乳から生成された AX が豊富な繊維を摂取することにより有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
α シクロデキストリン	食後血糖反応の抑制	でんぷんを含有する食事の一部として α-シクロデキストリンを消費することは、食後の血糖値上昇の抑制に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> でんぷん 50g に対し α シクロデキストリン 5g 以上を含む食品に使用可能 消費者に食事の一部として α シクロデキストリンを消費することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
難消化性でんぷん (レジスタントスターチ)	食後血糖反応の抑制	食事中の消化性でんぷんを難消化性でんぷんに置き換えることは、食後の血糖値上昇の抑制に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 消化性でんぷんが難消化性でんぷんに置き換えられた、難消化性でんぷんの最終的な含有量が総でんぷん量の 14% 以上の食品のみに使用可能
フルクトース	食後血糖反応の抑制	フルクトースを含有する食品は、蔗糖またはぶどう糖を含む食品に比べて食後の血糖値の上昇が抑制されます	<ul style="list-style-type: none"> 砂糖で甘味を付けた食品または飲料中のぶどう糖・蔗糖をフルクトースで代替し、ぶどう糖・蔗糖の含有量が 30% 以上減少していること
くるみ	内皮依存性血管拡張の改善	くるみは血管の弾力性改善に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1 日 30g のくるみを供給する食品のみに使用可能 消費者に、くるみを 1 日 30g 摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
ベタイン	正常なホモシステイン代謝	ベタインは正常なホモシステイン代謝に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1 食分当たり 500mg 以上のベタインを含有する食品のみに使用可能 消費者に、ベタインを 1 日 1.5g 摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 1 日摂取量が 4g を超えると血中コレステロールが大幅に上昇しうる旨の情報も提供すること
コリン	正常なホモシステイン代謝 正常な脂質代謝 正常な肝機能の維持	コリンは正常なホモシステイン代謝に寄与します コリンは正常な脂質代謝に寄与します コリンは正常な肝機能の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 100g または 100ml 当たり、または 1 食分当たり 82.5mg 以上のコリンを含む食品のみに使用可能
タンパク質	筋肉塊の成長 筋肉塊の維持 正常な骨の維持	タンパク質は筋肉塊の成長に寄与します タンパク質は筋肉塊の維持に寄与します タンパク質は正常な骨の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「SOURCE OF PROTEIN」の必要条件を満たすタンパク質を含む食品のみに使用可能 【具体的基準については表 6 参照】
メラトニン	時差ぼけの主観的感覚の緩和	メラトニンは時差ぼけの主観的感覚の緩和に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1 食分当たり 0.5mg 以上のメラトニンを含有する食品のみに使用可能 消費者に、旅行初日と目的地到着後 2~3 日、就寝前にメラトニンを最低 0.5mg 摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
	入眠潜時の低下	メラトニンは眠りに落ちるまでにかかる時間の低下に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1 食分当たり 1mg のメラトニンを含有する食品のみに使用可能 消費者に、就寝前にメラトニン 1mg 摂取することで有益な効

			果が得られる旨の情報を提供すること
生きたヨーグルト培養菌	乳糖消化の促進	ヨーグルトまたは発酵乳中の生きた培養菌は乳糖の消化が困難な方の乳糖の消化を促進します	<ul style="list-style-type: none"> ヨーグルトまたは発酵乳が少なくとも108コロニー形成単位の生きたスターター微生物 (Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus および Streptococcus thermophilus⁵) を含んでいること
ラクターゼ酵素	乳糖分解	ラクターゼ酵素は乳糖の消化が困難な方の乳糖消化を改善します	<ul style="list-style-type: none"> 1回分量が4,500FCC⁶以上の栄養補助食品のみに使用可能 ラクターゼを含有する食事の度に摂取する旨を目標母集団(乳糖不耐症患者)への使用説明として示すこと また、ラクターゼに対する耐性には個人差があるため、食事におけるラクターゼの役割に関して助言を求めるべき旨の情報も提供すること
水	正常な身体機能および認知機能の維持	水は正常な身体機能および認知機能の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 消費者に、訴求された効果を得るには、1日2.0L以上の水分を摂取すべき旨の情報を提供すること ミネラルウォーターに関する指令2009/54/ECまたは飲料水に関する98/83/ECに定められる基準を満たした水のみを使用可能
	正常な体温調節の維持	水は正常な体温調節の維持に寄与します	
炭水化物	正常な脳機能の維持	炭水化物は正常な脳機能の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 消費者に、炭水化物を1日130g摂取することにより有益な効果が得られる旨の情報を提供すること ヒトによって代謝される炭水化物(ポリオール類を除く)を1食当たり20g以上含み、規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定められる「LOW SUGARS」ないし「WITH NO ADDED SUGARS」の必要条件を満たす食品のみに使用可能 【具体的基準については表6参照】 100%糖類の食品には使用しないこと
クレアチン	短時間に集中的に繰り返し運動を行う際の身体能力の向上	クレアチンは短時間に集中的に繰り返し行われる激しい運動に際して身体能力を向上させます	<ul style="list-style-type: none"> 1日3gのクレアチンを供給する食品のみに使用可能 消費者に、クレアチンを1日3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 高強度の運動を行う成人向けの食品のみに使用可能
炭水化物電解質溶液	耐久性能の維持	炭水化物電解質溶液は長時間の運動時の持久力の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー量80~350kcal/Lを供給する炭水化物電解質溶液で、うち75%以上が高血糖反応を誘発する炭水化物(ぶどう糖、ぶどう糖ポリマー、蓄糖など)に由来するものであること さらに、これらの飲料は20ミリモル/L(460mg/L)~50ミリモル/L(1,150mg/L)のナトリウムを含有し、オスモル濃度が200~330ミリオスモル/kgであること
	運動時の水分吸収の促進	炭水化物電解質溶液は運動中の水分吸収を促進します	
肉または魚	非ヘム鉄吸収の改善	肉または魚は、鉄を含有する他の食品と一緒に食べると鉄吸収の改善に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 1食分に肉または魚を50g以上含む食品のみに使用可能 消費者に、非ヘム鉄を含む食品と一緒に肉または魚を50g以上摂取することにより有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
砂糖代替物：高甘味度甘味料(キシ)	歯の脱灰減少による石灰化の維持	砂糖 ⁷ の代わりに【砂糖代替物の名称】を含む食品/飲料を消費することは歯の石灰化の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 食品また飲料中の糖類が、使用中および使用後30分まで歯垢pHを5.7未満に低下させない程度の量まで砂糖代替物、

⁵ Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus および Streptococcus thermophilus は、いずれも乳酸菌の一種。

⁶ FCC (Food Chemicals Codex) とは、Codexにおいて定められた酵素活性を表す単位。

リトール、ソルビトール、マンニトール、マルチトール、ラクチトール、イソマルト、エリトリトール、スクラロース、ポリデキストロース) D-タガトース、イソマルツロース			すなわち高甘味度甘味料、キシリトール、ソルビトール、マンニトール、マルチトール、ラクチトール、イソマルト、エリトリトール、D-タガトース、イソマルツロース、スクラロース、ポリデキストロース、またはこれらの組み合わせに置き換えられていること
	食後血糖反応の低減	砂糖の代わりに【砂糖代替物の名称】を含む食品／飲料を消費することは、砂糖を含有する食品／飲料に比べて、消費後の血糖値上昇を抑制します。	<ul style="list-style-type: none"> 食品また飲料中の糖類の量が、砂糖代替物、すなわち高甘味度甘味料、キシリトール、ソルビトール、マンニトール、マルチトール、ラクチトール、イソマルト、エリトリトール、D-タガトース、イソマルツロース、スクラロース、ポリデキストロース、またはこれらの組み合わせに置き換えられていることによって、規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「REDUCED [栄養素の名称]」の必要条件に言及されている量以上が低減されていること 【具体的基準については表 6 参照】 D-タガトースおよびイソマルツロースの場合、他の糖類と同量が、規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「REDUCED [栄養素の名称]」の必要条件に言及されている割合と同じ割合で低減されていること 【具体的基準については表 6 参照】
無糖チューインガム	歯の石灰化の維持	無糖チューインガムは歯の石灰化の維持に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「SUGAR FREE」の必要条件を満たすチューインガムのみで使用可能 【具体的基準については表 6 参照】 消費者に対してガムを飲食後 20 分以上噛むべき旨の情報を提供すること
	歯垢の酸中和	無糖チューインガムは歯垢の酸中和に寄与します	
	口腔乾燥の軽減	無糖チューインガムは口腔乾燥の軽減に寄与します	
カルバミド含有の無糖チューインガム	歯垢の酸中和	カルバミドを含有する無糖チューインガムは、カルバミドを含有しない無糖チューインガムよりも、より効果的に歯垢酸を中和させます	<ul style="list-style-type: none"> 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる「SUGAR FREE」の必要条件を満たすチューインガムのみで使用可能 【具体的基準については表 6 参照】 無糖チューインガム 1 個当たりカルバミドを 20mg 以上含有していること 消費者に対してガムを飲食後 20 分以上噛むべき旨の情報を提供すること
体重管理のための代替食	体重の減少	エネルギー制限食を 1 日 2 食、代替食に代えることは減量に寄与します	<ul style="list-style-type: none"> 指令 96/8/EC の第 1 条(2) (b) に定義される一部代替食 (1 日 1 食以上を代替するもの) が、同指令に規定される栄養基準を満たしていること 左記文言の効果をj得るには 1 日 2 食を代替食に代えること 指令 96/8/EC の第 1 条(2) (b) に定義される一部代替食 (1 日 1 食以上を代替するもの) が、同指令に規定される栄養基準を満たしていること 左記文言の効果をj得るには 1 日 1 食を代替食に代えること
	体重減少後の体重の維持	エネルギー制限食を 1 日 1 食、代替食に代えることは減量後の体重維持に寄与します	

⁷ D-タガトースおよびイソマルツロースの場合は「砂糖」ではなく「他の糖類」と表記する。『食後血糖反応の低減』に係る強調表示についても同じ。

【表3：表示可能な健康強調表示（うち新規機能表示）と表示可能な文言、表示のための条件】

栄養素、物質、食品／食品 カテゴリーの種類	表示可能な文言	必要条件／特定の場合の条件	認可した 欧州委員会規則
甜菜（ビート・砂糖大根）繊維	甜菜繊維は糞便量を増大させます	規則（EC）No 1924/2006ANNEXにおける「HIGH FIBRE」の必要条件を満たす、 ・100gあたり6g以上の食物繊維を含む、あるいは ・100kcalあたり3g以上の食物繊維を含む 高繊維食品のみに使用可能。	(EU) No 40/2014
炭水化物	炭水化物は、筋肉疲労および骨格筋における蓄積グリコーゲンの減少につながる非常に激しくかつ（又は）、長時間の運動後の正常な筋肉機能（収縮）の回復に寄与します。	左記表示は、人間が代謝する炭水化物（ポリオールを除く）を提供する食品のみに使用可能。筋肉疲労および骨格筋における蓄積グリコーゲンの減少につながる非常に激しくかつ（又は）長時間の運動後4時間以内、遅くとも6時間以内に、炭水化物を全供給源からの総計で体重1kgあたり4g摂取することにより、有益な効用が得られるという情報を消費者に伝えること。	(EU) No 2015/7
非消化性の炭水化物 ⁸	砂糖の代わりに【使用される全ての非消化性炭水化物の名前】を含有する食品／飲料の消費は、砂糖を含有する食品／飲料と比較して、消費後の血糖値上昇の低下を促します。	規則（EC）1924/2006ANNEXに記載のREDUCED [栄養素の名称] 表示に言及される基準を満たす、当該食品／飲料が一般食品／飲料と比較して少なくとも30%は砂糖の使用量が少なく、当該砂糖が非消化性の炭水化物に置き換えられた食品に対して使用可能。	(EU) No 2016/854
非発酵性糖質 ⁹	発酵性糖質の代替として【使用される全ての非発酵性糖質の名称】を含有する食品／飲料の消費は、歯の石灰化の管理に寄与します。	左記表示を使用するためには、発酵性糖質 ¹⁰ が、食品又は飲料の消費によってその消費中および消費後30分までブラークのpHが5,7未満に低下しない量まで非発酵性糖質に置き換えられた食品／飲料に対して使用可能。	(EU) No 2016/854

【表4：表示可能な健康強調表示（うち疾病リスク低減表示）と表示可能な文言、表示のための条件】

栄養素、物質、食品／食品 カテゴリーの種類	表示可能な文言	必要条件／特定の場合の条件	認可した 欧州委員会規則
大麦βグルカン	大麦βグルカンは血中コレステロールを低下／減少させることが示されています。高コレステロールは冠状動脈性心疾患発症の危険因子です。	・左記表示は、1食分当たり大麦βグルカンを1g以上供給する食品に使用可能。 ・消費者に、大麦βグルカンを1日3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。	(EU) No 1048/2012
オート麦βグルカン	オート麦βグルカンは血中コレステロールを低下／減少させることが示されています。高コレステロールは冠状動脈性心疾患発症の危険因子です。	・左記表示は、1食分当たりオート麦βグルカンを1g以上供給する食品に使用可能。 ・消費者に、オート麦βグルカンを1日3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。	(EU) No 1160/2011
植物ステロール（植物から抽出されたステロールで、遊離脂肪酸または食品グレードの脂肪酸でエステル化したもの）	植物ステロールは、血中コレステロールを低下／減少させることが示されています。高コレステロールは、冠状動脈性心疾患発症の危険因子です。	・左記表示は黄色脂肪スプレッド、乳製品、マヨネーズおよびサラダドレッシングに限り使用可能。 ・消費者に、植物ステロールを1日1.5～3g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。 ・左記に加え、血中コレステロール低下の効果の度合いについても言及可能。その場合、植物ステロ	(EC) No 983/2009 改正 (EC) No 376/2010

⁸ 消化過程で消化されない炭水化物。食物繊維が該当する。

⁹ 摂食中および摂食後30分まで口内の細菌が原因で生じる発酵によって歯垢のpHが5,7未満に低下しない、食品又は飲料中で消費される炭水化物又は炭水化物混合物。キシリトール等が非発酵性糖質に該当する。

¹⁰ 非発酵性糖質とは反対に、摂食中および摂食後30分まで口内の細菌が原因で生じる発酵によって歯垢のpHが5,7未満に低下する、食品又は飲料中で消費される炭水化物又は炭水化物混合物。フルクトースやスクロース等が発酵性糖質に該当する。

植物スタノールエステル	植物スタノールエステルは血中コレステロールを低下/減少させることが示されています。高コレステロールは、冠動脈性心疾患発症の危険因子です。	ールの1日の摂取量1.5~2.4gを供給する食品については低下の割合は「7~10%」、同2.5~3gを供給する食品については「10~12.5%」の幅と表示する。 ・上記の効果が得られるまでの期間は「2~3週間のうちに」として消費者に伝達すること。	改正 (EU) No 686/2014
植物ステロール/ 植物スタノールエステル	植物ステロールおよび植物スタノールエステルは、血中コレステロールを低下/減少させることが示されています。高コレステロールは、冠動脈性心疾患発症の危険因子です。		(EU) No 384/2010 改正 (EU) No 686/2014
甘味料が100%キシリトールの チューインガム	100%キシリトール甘味料で甘みを付けたチューインガムは歯垢を減少させることが示されています。大量/高度の歯垢は子供の虫歯発生の危険因子です。	・1日3回以上、食後に100%キシリトールで甘みを付けたチューインガム2~3gを消費することによって、有益な効果が得られる旨の情報を消費者に提供すること。	(EC) No 1024/2009
無糖チューインガム	無糖チューインガムは、歯垢の酸を中和するのを助けます。歯垢酸は虫歯発生の危険因子です。 無糖チューインガムは、歯の脱灰を減少させるのを助けます。歯の脱灰は、虫歯発生の危険因子です。	・1日3回以上、食後に無糖チューインガム2~3gを20分噛むことによって、有益な効果が得られる旨の情報を消費者に提供すること。	(EU) No 665/2011
カルシウム	カルシウムは、閉経後の女性の骨塩損失を減少させるのを助けます。骨塩量の低下は骨粗鬆症骨折の危険因子です。	・左記表示は、1食分当たりカルシウムを400mg以上供給する、50歳以上の女性を対象にした食品に限り使用可能。 ・消費者に、50歳以上の女性を対象に、1日当たりカルシウム1,200mg以上を摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。	(EU) No 1228/2014
カルシウムとビタミンD	カルシウムとビタミンDは閉経後の女性の骨塩損失を減少させるのを助けます。骨塩量の低下は骨粗鬆症骨折の危険因子です。	・左記表示は、1日あたりカルシウム400mg以上、ビタミンDを15μg以上提供する、50歳以上の女性を対象にしたサプリメントに限り使用できる。 ・消費者に、50歳以上の女性を対象に、1日当たりカルシウム1,200mg以上、ビタミンD20μg以上を摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。	(EU) No 1228/2014
葉酸	補助的な葉酸の摂取は母体の葉酸レベルを増加させます。母体の葉酸レベルの低下は、胎児の神経管欠損の危険因子です。	・左記表示は、1日当たり葉酸を400μg以上提供する栄養補助食品（サプリメント）に限り使用可能。 ・育児期の女性を対象とし、最低でも妊娠前1カ月間と妊娠後3カ月まで、1日400μgの補助的な葉酸の摂取で有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。	(EU) No 1135/2014
不飽和の（およびあるいは）高 度不飽和脂肪酸	食品中の飽和脂肪酸を不飽和脂肪酸に置き換えることは血中コレステロールを減少させることが示されています。 高コレステロールは冠動脈性疾患発症の危険因子です。	・左記表示は、規則(EC)1924/2006ANNEXにおいて言及されている「HIGH UNSATURATED FAT」の基準を満たす、当該食品中の全エネルギーのうち20%以上が不飽和脂肪酸に由来し、脂肪酸のうち70%以上が不飽和脂肪酸である食品に限り使用可能。 ・左記表示は、油脂に限り使用できる。	(EU) No 1226/2014
ビタミンD	ビタミンDは、姿勢の不安定性と筋力の低下に伴う転倒のリスクを軽減させるのを助けます。転倒は、60歳以上の男性および女性の骨折の危険因子です。	・左記表示は、1日あたりビタミンDを15μg以上提供する栄養補助食品（サプリメント）に限り使用可能。 ・消費者に、1日当たりビタミンD20μg以上を摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。 ・左記表示は、60歳以上の男女を対象にしたビタミンD入りの栄養補助食品（サプリメント）に限り使用可能。	(EU) No 1228/2014

【表5：表示可能な健康強調表示（うち小児健康表示）と表示可能な文言、表示のための条件】

栄養素、物質、食品／食品 カテゴリーの種類	表示可能な文言	必要条件／特定の場合の条件	認可した 欧州委員会規則
カルシウムおよびビタミンD	カルシウムおよびビタミンDは子供の正常な骨の成長・発育に必要です	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たすカルシウム／ビタミンDを含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EC) No 983/2009</u>
ビタミンD	ビタミンDは子供の正常な骨の成長・発育に必要です	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たすビタミンDを含む食品のみ使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EC) No 983/2009</u>
	ビタミンDは、子供の正常な免疫系機能に寄与します	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定められる『供給源』の要件を満たすビタミンDを含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EU) No 2016/1389</u>
カルシウム	カルシウムは子供の正常な骨の成長・発育に必要です	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たすカルシウムを含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EC) No 983/2009</u>
ドコサヘキサエン酸 (DHA)	ドコサヘキサエン酸 (DHA) の摂取は年齢12カ月までの乳幼児の正常な視力の発達に寄与します	消費者に、DHAを1日100mg摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること 左記の文言を乳児用栄養補給調製食品 ¹¹ に対して使用する場合、当該食品が含有する総脂肪酸の0.3%以上がDHAであること。	<u>(EU) No 440/2011</u>
	母親のドコサヘキサエン酸 (DHA) の摂取は胎児および母乳で育てている乳幼児の正常な目の発達に寄与します	妊娠中および授乳期の女性に、成人の1日推奨摂取量のオメガ3脂肪酸に加えDHAを1日200mgとエイコサペンタエン酸 (EPA) を250mg摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること。 左記の文言は、DHAの1日摂取量を200mg以上供給する食品のみに使用可能。	<u>(EU) No 440/2011</u>
	母親のドコサヘキサエン酸 (DHA) の摂取は胎児および母乳で育てている乳幼児の正常な脳の発達に寄与します		<u>(EU) No 440/2011</u>
アルファリノレン酸 (ALA) およびリノール酸 (LA) (必須脂肪酸)	必須脂肪酸は子供の正常な成長・発達に必要です	消費者に、ALAを1日2gとLAを1日10g摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること	<u>(EC) No 983/2009</u> 改正 <u>(EC) No 376/2010</u>
ヨウ素	ヨウ素は子供の正常な成長に寄与します	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たすヨウ素を含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EU) No 957/2010</u>
鉄	鉄は子供の正常な認識能力の発達に寄与します	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たす鉄を含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EU) No 957/2010</u>
リン	リンは子供の正常な骨の成長・発育に必要です	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たすリンを含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EC) No 1024/2009</u>
タンパク質	タンパク質は子供の正常な骨の成長・発育に必要です	規則(EC) No 1924/2006ANNEXに定められる「SOURCE OF PROTEIN」の必要条件を満たすタンパク質を含む食品のみに使用可能。 【具体的基準については表7参照】	<u>(EC) No 983/2009</u>

¹¹ 指令2006/141/EC (2020年2月22日以降は規則(EU)2016/127)において定義されている。詳しくは以降の『特定母集団向け食品』に関する記載を参照。

【表6：表示可能な栄養強調表示と表示可能な文言、表示のための条件】

栄養強調表示の種類		栄養素等の種類 ※は規則(EU) No 1169/2011 で栄養表示が任意の栄養素 であることを示す	表示可能な文言	必要条件
栄養素が「高い」	高	食物繊維※	HIGH FIBRE	食物繊維含有量が食品 100g 当たり 6g 以上または 100kcal 当たり 3g 以上であること
		タンパク質	HIGH PROTEIN	食品に含まれるエネルギーの 20%以上がタンパク質由来であること
		ビタミン・ミネラル※	HIGH [ビタミンの名称]および/ または[ミネラルの名称]	表7の基準値 ¹² 以上を含むこと
		オメガ3脂肪酸(多価不飽和脂肪酸)※	HIGH OMEGA-3 FATTY ACIDS	・α-リノレン酸の含有量が食品 100g および 100kcal 中 0.6g 以上であること ・またはエイコサペンタエン酸とドコサヘキサエン酸の含有量の合計が製品 100g および 100kcal 中 80mg 以上であること
		一価不飽和脂肪酸※	HIGH MONOUNSATURATED FAT	一価不飽和脂肪酸が食品に含まれるエネルギーの 20%以上を供給しており、かつ、食品中に存在する脂肪酸の 45%以上が一価不飽和脂肪酸であること
		多価不飽和脂肪酸※	HIGH POLYUNSATURATED FAT	多価不飽和脂肪酸が食品に含まれるエネルギーの 20%以上を供給しており、かつ、食品中に存在する脂肪酸の 70%以上が多価不飽和脂肪酸であること
	不飽和脂肪酸※	HIGH UNSATURATED FAT	不飽和脂肪酸が食品に含まれるエネルギーの 20%超を供給しており、かつ、食品中に存在する脂肪酸の 70%以上が不飽和脂肪酸であること	
	増	ビタミン・ミネラル以外の栄養素	INCREASED [栄養素の名称]	当該食品が規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定められる『供給源』の条件を満たしており、類似一般食品 ¹³ の含有量に比べて 30%以上多いこと 【具体的基準については表7参照】
栄養素を「含む」	供給源	食物繊維※	SOURCE OF FIBRE	繊維含有量が製品 100g 当たり 3g 以上または 100kcal 当たり 1.5g 以上であること
		タンパク質	SOURCE OF PROTEIN	食品に含まれるエネルギーの 12%以上がタンパク質由来であること
		ビタミン・ミネラル※	SOURCE OF [ビタミンの名称]および/ または[ミネラルの名称]	表7の『供給源』の基準値以上を含むこと
		オメガ3脂肪酸(多価不飽和脂肪酸)※	SOURCE OF OMEGA-3 FATTY ACIDS	・α-リノレン酸の含有量が製品 100g および 100kcal 中 0.3g 以上であること ・またはエイコサペンタエン酸とドコサヘキサエン酸の含有量の合計が食品 100g および 100kcal 中 40mg 以上であること
	含有	ビタミン・ミネラル	CONTAINS [ビタミン・ミネラルの名称]	表7の『供給源』の基準値以上を含むこと
		ビタミン・ミネラル以外の栄養素・その他の物質	CONTAINS [栄養素またはその他の物質の名称]	規則(EC) No 1924/2006 の事項、とりわけ第5条の記載事項を遵守すれば、特段の数値基準はない。
自然		NATURALLY/NATURAL	食品が同 ANNEX に規定される栄養訴求文言の使用条件を自然に(特別に栄養素等を付加することなく)満たしている場合、訴求文言の前に『naturally/natural』という単語を付加することができる。 (例:「Naturally high in fibre」)	
栄養素が「低い」	低	エネルギー量	LOW ENERGY	・食品に含まれるエネルギー量が製品 100g 当たり 40kcal (170kJ) (固体)、100ml 当たり 20kcal (80kJ) (液体) を超えないこと ・卓上甘味料の場合は、1食当たり 4kcal (17kJ)、蔗糖相当量で 6g の甘味特性(蔗糖約小さじ1杯分)を超

¹² なお当該基準値は、『Source of [ビタミンの名称]および/または[ミネラルの名称]』の値の2倍と定められている。

¹³ 類似一般食品との比較に際しては、規則(EU) 1924/2006 第9条において、同じ食品カテゴリー内の複数の類似製品と比較することを求めている。欧州委員会ガイダンスでは、食品カテゴリー内でも成分が似ている食品とのみ比較しなければならないこと(例:バターとマーガリン)、また、比較対象とする製品が当該食品カテゴリーの代表的な製品であれば、単一の類似製品との比較も可能である旨が述べられている。https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition_claim_reg-2006-124_guidance_en.pdf

		脂肪	LOW FAT	えないこと。 ・脂肪含有量が食品 100g 当たり 3g、100ml 当たり 1.5g を超えないこと ・半脱脂牛乳の場合は 100ml 当たり 1.8g を超えないこと	
		飽和脂肪酸	LOW SATURATED FAT	飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の含有量の合計が食品 100g 当たり 1.5g または 100ml 当たり 0.75g を超えず、かつ、飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸によるエネルギー量が食品に含まれるエネルギー総量の 10% を超えないこと	
		糖類	LOW SUGARS	糖類含有量が製品 100g 当たり 5g、または 100ml 当たり 2.5g を超えないこと	
		塩分	LOW SODIUM/SALT	・ナトリウム含有量が製品 100g または 100ml 当たり 0.12g (またはその食塩相当量) を超えないこと ・指令 80/777/EEC の対象に該当するナチュラルミネラルウォーター以外の水の場合は、100ml 当たりのナトリウム含有量が 2mg を超えないこと	
	超低	塩分	VERY LOW SODIUM/SALT	ナトリウム含有量が製品 100g または 100ml 当たり 0.04g (またはその食塩相当量) を超えないこと。なお、この栄養強調表示はナチュラルミネラルウォーターおよびその他の水には使用できない。	
	減	エネルギー量	ENERGY-REDUCED	エネルギー量が類似一般食品に比べて 30% 以上低減されていること。 表示に際しては、当該食品のエネルギー総量を低下させている特性も併せて示すこと。	
		栄養素	REDUCED [栄養素の名称]	・含有量が類似一般食品に比べて 30% 以上低いこと。 ・微量栄養素 (ビタミン・ミネラル) の場合、欧州委員会指令 90/496/EEC ANNEX ¹⁴ で規定された量と比較して 10% 以上低いこと。(具体的な値は表 7 と等しい) ・ナトリウムまたは塩分相当量の場合は 25% 以上低いこと。 ・飽和脂肪酸の場合、以下のいずれかであること。 ①飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の含有量の合計が、類似製品中の飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の含有量の和より 30% 以上少なく、かつ 100g 当たり 1.5g または 100ml 当たり 0.75g を超えないこと ②トランス脂肪酸の含有量が類似製品と同じか類似一般食品より少ないこと ・砂糖の場合、当該食品のエネルギー量が類似一般食品と比べて同じか少ないこと。	
	ライト	栄養素	LIGHT/LITE	上記の『Reduced[栄養素の名称]』の条件を満たした上で、当該食品を『ライト』にしている要因も併せて表示すること。 (例:「light - 50% less sugars」)	
	栄養素を「含まない」	無・フリー	エネルギー量	ENERGY-FREE	・食品に含まれるエネルギー量が 100ml 当たり 4kcal (17kJ) を超えないこと ・卓上甘味料の場合は 1 食当たり 0.4kcal (1.7kJ)、蔗糖相当量で 6g の甘味特性 (蔗糖約小さじ 1 杯分) の上限を超えないこと。
			脂肪	FAT-FREE	・脂肪含有量が食品 100g または 100ml 当たり 0.5g を超えないこと。 ・『X%が無脂肪 (X % fat-free)』という表現を使った訴求は不可。
飽和脂肪酸			SATURATED FAT-FREE	飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の含有量の合計が食品 100g または 100ml 当たり 0.1g を超えないこと	
糖類			SUGARS-FREE	糖類含有量が食品 100g または 100ml 当たり 0.5g を超えないこと	
塩分			SODIUM-/SALT-FREE	ナトリウム含有量が食品 100g 当たり 0.005g (またはその食塩相当量) を超えないこと	
無		糖類 (加糖)	WITH NO ADDED SUGARS	・単糖類もしくは二糖類、または甘味の特性のために使用されるその他の食品が一切添加されていないこと ・糖類が当該食品中に自然に存在する場合、『CONTAINS NATURALLY OCCURRING SUGARS』の文言を併せて食品ラベル上に表示すること。	
		塩分 (加塩)	NO ADDED SODIUM/SALT	ナトリウム/食塩が一切添加されていないか、添加されたナトリウム/食塩またはナトリウム/食塩を含むその他の成分の含有量が、製品 100g または 100ml 当たり 0.12g (またはその食塩相当量) を超えないこと	

¹⁴ 委員会指令 90/496/EC は食品ラベル表示に関する規則である規則 (EU) 1169/2011 が施行されるとともに廃止されており、同指令中の ANNEX は現在では規則 (EU) 1169/2011 の ANNEX8 の A に相当する。

【表7：ビタミン・ミネラルが「供給源」である、または「高い」旨の栄養強調表示に必要な含有量（規則(EU) No 1169/2011 ANNEXVIIIおよび規則(EC) No 1924/2006 ANNEXに基づく）】

栄養素	1日推奨 摂取量 (NRV)	「供給源」である旨表示に必要な最低 含有量			「高い」旨の表示に必要な最低含有量		
		飲料以外の 製品	1食分入りの 製品	飲料	飲料以外の 製品	1食分入りの 製品	飲料
		100g/100ml 当たり	1食 当たり	100ml 当たり	100g/100ml 当たり	1食 当たり	100ml 当たり
		NRVの15%		NRVの7.5%	NRVの30%		NRVの15%
ビタミン							
ビタミンA	(μ g)	800	120	60	240	120	
ビタミンD	(μ g)	5	0.75	0.375	1.5	0.75	
ビタミンE	(mg)	12	1.8	0.9	3.6	1.8	
ビタミンK	(μ g)	75	11.25	5.625	22.5	11.25	
ビタミンC	(mg)	80	12	6	24	12	
チアミン	(mg)	1.1	0.165	0.0825	0.33	0.165	
リボフラビン	(mg)	1.4	0.21	0.105	0.42	0.21	
ナイアシン	(mg)	16	2.4	1.2	4.8	2.4	
ビタミンB6	(mg)	1.4	0.21	0.105	0.42	0.21	
葉酸	(μ g)	200	30	15	60	30	
ビタミンB12	(μ g)	2.5	0.375	0.1875	0.75	0.375	
ビオチン	(μ g)	50	7.5	3.75	15	7.5	
パントテン酸	(mg)	6	0.9	0.45	1.8	0.9	
ミネラル							
カリウム	(mg)	2,000	300	150	600	300	
塩化物	(mg)	800	120	60	240	120	
カルシウム	(mg)	800	120	60	240	120	
リン	(mg)	700	105	52.5	210	105	
マグネシウム	(mg)	375	56.25	28.125	112.5	56.25	
鉄	(mg)	14	2.1	1.05	4.2	2.1	
亜鉛	(mg)	10	1.5	0.75	3	1.5	
銅	(mg)	1	0.15	0.075	0.3	0.15	
マンガン	(mg)	2	0.3	0.15	0.6	0.3	
フッ化物	(mg)	3.5	0.525	0.2625	1.05	0.525	
セレン	(μ g)	55	8.25	4.125	16.5	8.25	
クロム	(μ g)	40	6	3	12	6	
モリブデン	(μ g)	50	7.5	3.75	15	7.5	
ヨウ素	(μ g)	150	22.5	11.25	45	22.5	

II 特定母集団向け食品に関する規制

- ・ 乳幼児向けの食品
- ・ 医療目的用食品（医師の管理下で治療を受けている患者の食事管理用食品）
- ・ グルテンフリー患者向けの食品

等、食生活の面で特定の点に留意しなければならない母集団向けに製造される食品については、指令 2009/39/EC¹⁵に基づき『特定栄養目的食品（Foodstuffs for particular nutritional uses）』という区分名称が用いられる一方、各特定栄養目的食品それぞれに対して異なる規制が課せられていた。

しかしながら、2016年7月20日より規則（EU）609/2013¹⁶が施行されることにより、

- 『特定母集団向け食品（FSG：Foods for Specific Groups）』として、該当する食品の範囲が再定義され、
- 特定母集団向け食品に対する統一的な規制が設けられたほか、
- 一部の食品については特定母集団の範囲から外れ、一般食品に対する規制が適用されることになった。

については以下、『特定母集団向け食品』に含まれる食品の範囲、当該特定母集団向け食品に課せられる規制、一般食品が適用されることになった食品について概説を行う。

（1）特定母集団向け食品の範囲／特定母集団向け食品の対象外となる食品

規則（EU）609/2013にて定義される『特定母集団向け食品』には、以下4カテゴリーが含まれる。

- ① 乳児用調製食品（乳児が生後数カ月間の間摂取する食品。粉ミルク等を想定）および乳児用栄養補給調製食品（乳児に離乳食を与える際に並行して使用されるフォローアップミルク等を想定）
- ② 乳幼児用の穀物ベースの加工食品・ベビーフード
- ③ 特別医療目的食品（医師の監督下で使用される）
- ④ 体重管理のためのカロリー制限食

その上で、当該4カテゴリーの『特定母集団向け食品』に対しては、以下2段階での規制が課される。

- I 規則（EU）609/2013に基づく統一的な規制
- II カテゴリー毎に定められるEU規制に基づく、個別のカテゴリーに対する規制

¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489442948286&uri=CELEX:32009L0039>

¹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489443004105&uri=CELEX:32013R0609>

このうち、個別のカテゴリーに対する規制については、

①の乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対する規制として、規則（EU）2016/127¹⁷が制定（施行は2020年2月21日¹⁸から）

③の特定医療目的食品に対する規制として、規則（EU）2016/128¹⁹が制定（施行は2019年2月22日²⁰から）

されているが、②の乳幼児用の穀物ベースの加工食品・ベビーフードおよび④の体重管理のためのカロリー制限食に対する個別の規制についてはいまだ制定されておらず、当面の間は従前の個別に定められた規制が適用されることになっている。

一方、従前の『特定栄養目的食品』の範囲には含まれていた

- グルテンフリー・超低グルテンの食品
- 幼児向けミルクベース飲料・類似製品
- スポーツ食
- 糖尿病患者向け食品

については、『特定母集団向け食品』の対象から外れ、一般食品としての規制が課されることになった。そのため、これらの食品に対しては、

- ・ 食品ラベル表示規制（規則（EU）1169/2011²¹）
- ・ 強調表示に関する規則（規則（EU）1924/2006）※具体的内容については前章で概説による表示上の規制・義務は、一般食品と同様に適用される。

『特例母集団向け食品』の範囲の定義や統一的な規制について定める規則（EU）609/2013の施行に伴う、各食品カテゴリーを規定・規制するEU規制の現行および今後の法体系については表8、『特定栄養目的食品』から『特定母集団向け食品』への枠組み制度の移行のイメージについては図のとおり。

¹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489443077589&uri=CELEX:32016R0127>

¹⁸ ただし、タンパク質加水分解物由来の製品に対する規制は、2021年2月20日からとなっている。

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489443130484&uri=CELEX:32016R0128>

²⁰ ただし、幼児向けの食品に対する規制は、2020年2月20日からとなっている。

²¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489443854194&uri=CELEX:32011R1169>

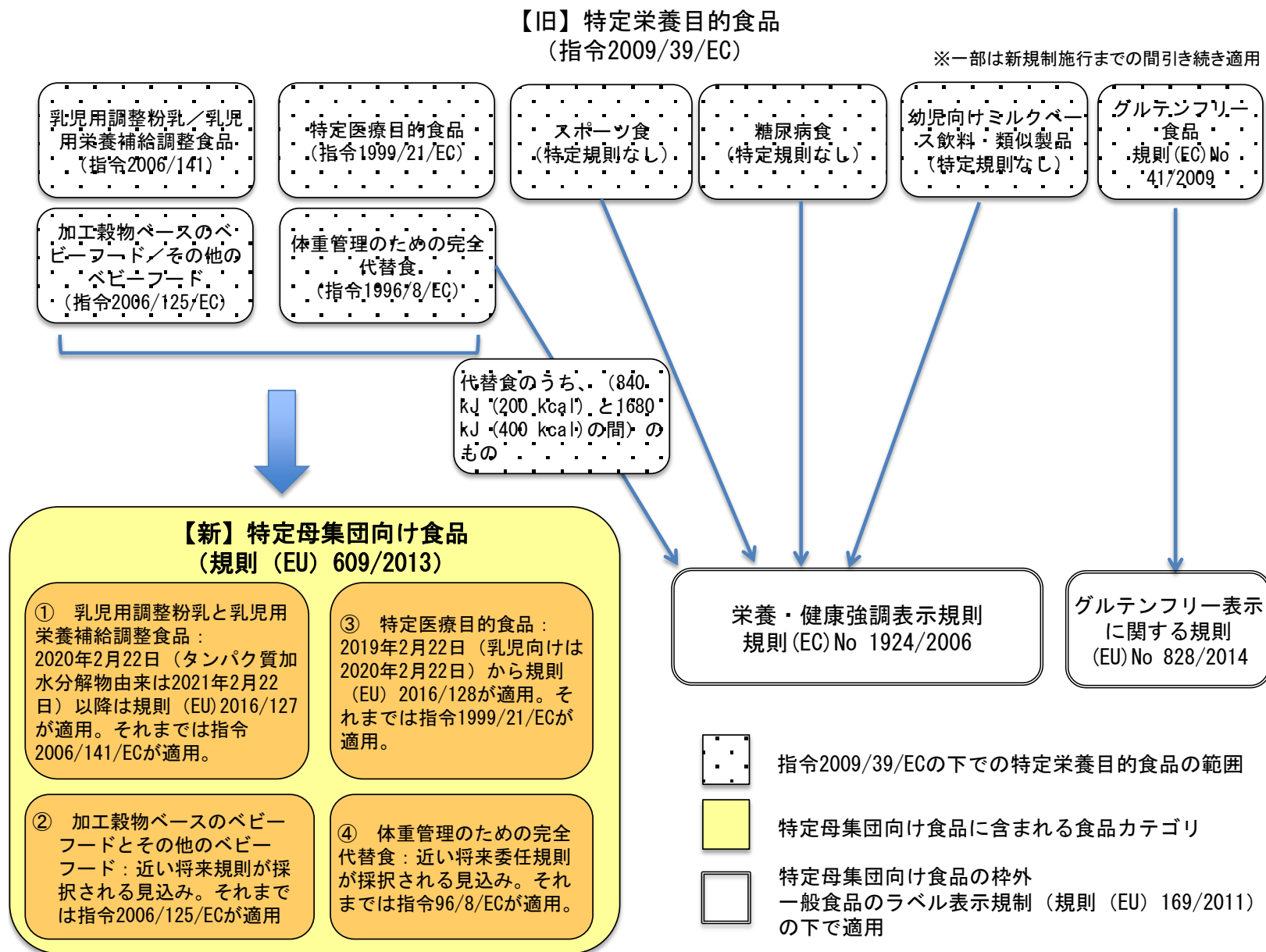
【表8 特定母集団向け食品に関する現在・今後の法体系】

食品カテゴリー	表示に係る規制の適用関係	
	現在の法体系	今後の法体系
特定母集団向け食品	<p>枠組み指令 2009/39/EC を改正する規則 (EU) 609/2013 が、2016 年 7 月 20 日から施行済み。</p>	
乳・幼児向け食品	乳児用調整食品／乳児用栄養補給調製食品	<p>指令 2006/141/EC</p> <p>欧州委員会委任規則 (EU) 2016/127 が 2015 年 9 月 25 日に採択され、2020 年 2 月 22 日より施行される (タンパク質加水分解物由来の製品は 2021 年 2 月 22 日より施行)。 施行までの間 (タンパク質加水分解物由来の製品は 2021 年 2 月 21 日まで) は、指令 2006/141/EC が引き続き適用される。</p>
	加工穀物ベースのベビーフード／その他のベビーフード	<p>指令 2006/125/EC</p> <p>加工穀物ベースのベビーフードおよびその他のベビーフードに関する指令 2006/125/EC の改正規則は未成立。近く採択される予定。 改正規則が成立するまでは、指令 2006/125/EC が引き続き適用される。</p>
特定医療目的食品	指令 1999/21/EC	<p>欧州委員会委任規則 (EU) 2016/128 が 2015 年 9 月 25 日に採択され、2019 年 2 月 22 日より施行される (乳児向けは 2020 年 2 月 22 日より施行)。 施行までの間 (幼児向けは 2020 年 2 月 21 日まで) は、指令 1999/21/EC が引き続き適用される。</p>
体重管理のための完全代替食	指令 96/8/EC	<p>体重管理のための完全代替食に関する指令 96/8/EC の改正規則は未成立。近く採択される見込み。 改正規則が成立するまでは、指令 96/8/EC が引き続き適用される。</p>
特定母集団向け食品の対象外	<p>特定母集団向け食品に関する枠組み規則である規則 (EU) 609/2013 において、グルテンフリー／超低グルテンの食品に関する規制に関して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品ラベル表示規則である規則 (EU) 1169/2011 において規制されるべきである旨が謳われる共に、 ・旧規則である規則 (EC) 41/2009 は 2016 年 7 月 20 日に廃止されることが定められた。 <p>上記に基づき、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規則 (EU) 1155/2013 により食品ラベル表示に関する規則 (EU) 1169/2011 改正、グルテンフリー／超低グルテンの食品に関する規制を別途定めることを可能とした上で、 ・規則 (EU) No 828/2014 において、食品に『グルテンフリー／超低グルテン』と表示する場合の要件を定め、当該新規則が 2016 年 7 月 20 日から施行された。 	<p>規則 (EU) 828/2014 【改正規則が施行済】</p>
幼児向けミルクベース飲料／類	欧州委員会は 2016 年 3 月 31 日に、幼児	欧州委員会は 2016 年 7 月 20 日以降の動

似製品	<p>向けミルクベース飲料・類似製品に関する報告書²²を公表し、当該製品の成分については特別な規則を策定する必要はないと結論付けた。</p> <p>そのため、2016年7月20日から、一般食品向けのラベル表示（規則（EU）1169/2011）および強調表示制度（規則（EC）1924/2006）によって管理されている。</p>	向を監視していくとしている。
スポーツ食	<p>欧州委員会は2016年6月15日、スポーツ食品に関する報告書を公表し、スポーツを行う者は特定の脆弱な消費者と位置付けることができず、特別な規則を策定する必要はないと結論付けた。</p> <p>そのため、2016年7月20日から、一般食品向けのラベル表示（規則（EU）1169/2011）および強調表示制度（規則（EC）1924/2006）によって管理されている。</p>	欧州委員会は2016年7月20日以降の動向を監視していくとしている。
糖尿病患者向けの食品	<p>欧州委員会の検討の結果、糖尿病患者向けの食品は規則（EU）609/2013の範囲からは除外された。</p> <p>そのため、一般食品向けのラベル表示（規則（EU）1169/2011）および強調表示制度（規則（EC）1924/2006）によって管理される。</p>	

²² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2016:169:FIN>

【図】『特定栄養目的食品』から『特定母集団向け食品』への枠組み制度の移行のイメージ】



前述のとおり、特定母集団向け食品に対しては、

- I 規則 (EU) 609/2013 に基づく統一的な規制
- II カテゴリー毎に定められる EU 規制に基づく、個別のカテゴリーに対する規制の2段階での規制が課される。

については以下、Iの統一的な規制の概要と、IIのうち既に成立している食品カテゴリー毎の規制について概略を整理する。

(2) 規則 (EU) 609/2013 に基づく統一的な規制

規則 (EU) 609/2013 に基づき、特定母集団向け食品に対して共通して課される規制の概要は以下のとおりである。

【特定母集団向け食品（全カテゴリー）に対して課される規制（規則 (EU) 609/2013 に基づく）】

- ・ 特定母集団向け食品を販売する際に包装食品とする義務 (Article 4 の 2.)
- ・ ヒトの疾患の予防・治療・治癒を謳う、あるいは暗示するラベル表示・広告の禁止 (Article 9 の 5.)
- ・ 特定母集団向け食品に添加可能なビタミン・ミネラル・アミノ酸等²³のポジティブリスト形式での規制 (Article 15 の 1. および ANNEX)

上述のポジティブリストでは、ビタミン・ミネラル等それぞれに食品に添加可能な物質名（例：ビタミン A であればレチノール、ベータカロテン等）と、当該物質が添加可能なカテゴリーが定められている。例えばレチノールは全ての特定母集団向け食品に対して添加が可能であるが、ベータカロテンは乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対しては添加が認められていないため、ビタミン・ミネラル類を添加した食品が当該特定母集団向け食品に該当する場合には留意が必要である。

上記以外の一般食品に対して課される規制については、特定母集団向け食品に対しても同様に課される。特に、

- ・ 重金属等の有害物質の残留基準値に関する規制（規則 (EC) 1881/2006）
- ・ 食品添加物に関する規制（規則 (EC) 1333/2008）

等、特定母集団向け食品については一般食品の中の別カテゴリー扱いとして別途厳格な要件を課している規制もあるため、特定母集団向け食品を EU 域内において輸入・販売する場合には併せて留意が必要である。

²³ 他にはカルニチン、タウリン、ヌクレオチド、コリンおよびイノシトールについてのポジティブリストが定められている。

(3) 乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対して課される規制

特定母集団向け食品のうち、規則 (EU) 2016/127 に基づき、乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対して課される規制は表 9 のとおりである。

【表 9 乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対して課される規制】

項目	根拠条項	規制の概要
① 成分要件	Article 2・3 および ANNEX I～III	<p>乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品については、</p> <ul style="list-style-type: none"> 100kcal あたり (あるいは 100kJ あたり) に含有する栄養素についての下限値～上限値 当該栄養素のために使用して良い原材料 (あるいは、使用が認められない原材料) <p>等、原材料および栄養素について詳細な要件が定められている。</p> <p>ANNEX の構成は以下のとおり。</p> <p>ANNEX I : 乳児用調整食品が満たさなければならない原材料・栄養素等に関する詳細条件</p> <p>ANNEX II : 乳児用栄養補給調整食品が満たさなければならない原材料・栄養素等に関する詳細条件</p> <p>ANNEX III : 当該乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に使用されるタンパク質が満たさなければならない必須アミノ酸の含有量</p>
② 残留農薬基準値に関する特例	Article 4 および ANNEX IV	<p>乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に対する残留農薬の基準値は、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、残留濃度が 0.01mg/kg を超えてはならない (なおこの残留濃度は、当該農薬の代謝物、分解生成物、反応生成物など全てを含む濃度である。) なお、ANNEX IV に掲載された農薬については、当該 ANNEX IV に掲げた (さらに低い) 基準値が適用される。 乳児・幼児用の特定医療用目的食品の原材料には、ANNEX V に掲載された農薬は使用してはならず、特別医療用目的食品中の残留濃度が 0.003mg/kg を超えてはならない。
③ ラベル表示上の追加義務	Article 6	<p>乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品は、規則 (EU) 1169/2011 に掲げられた一般食品におけるラベル表示義務項目に加えて、以下を追加表示しなければならない。</p> <p>【乳児用調整食品の追加表示義務項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 母乳で育てられていない新生児・乳児向けである旨の記載 当該製品の調製・保管・処分方法に関する記載と、不適切な調製や保管が健康被害をもたらす旨の警告 母乳育児の優位性、および独立した医師・看護師・薬剤師のアドバイスの下でのみ使用することを推奨する旨の記載。なお、本記載については『重要なお知らせ (Important notice)』という記載の後に表示しなければならない。当該製品の紹介や広告掲載時にも記載しなければならない。 <p>【乳児用栄養補給調整食品の追加表示義務項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 生後 6 カ月以上の乳児向けであること、食事の一部として活用すべきであること、出生～6 カ月までの間は使用してはならないこと、フォローアップミルクを与えることについての判断は独立した医師・看護師・薬剤師または母体・乳児のケアを担当する専門家が乳児の成長・発達に応じて行うアドバイスに基づき行うべきである旨の記載 当該製品の調製・保管・処分方法に関する記載と、不適切な調製や保管が健康被害をもたらす旨の警告

		<p>さらに、乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品を混同することがないように、明確に区別可能な製品デザインとすることが求められているほか、『ヒト用に加工された (humanised)』『母乳のようにされた (maternalised)』『適応した (adapted)』等の文言をラベル表示や広告等で記載することを禁止している。</p>
④ 栄養表示に関する追加義務	Article7 および ANNEX I・II・VII	<p>乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品については、規則 (EU) 1169/2011 において栄養表示の表示義務対象外となる場合であっても、栄養表示を必ず記載しなければならない。ただし、ラベル表面の繰り返し表示は禁止。</p> <p>また、以下の栄養素について義務表示義務が生じる一方で、塩分についての栄養表示は禁止となる。</p> <p>【追加で表示義務が発生する栄養素】</p> <ul style="list-style-type: none"> 乳児用調整食品については ANNEX I、乳児用栄養補給調整食品については ANNEX II に掲載されたビタミン・ミネラル²⁴ (ただし、モリブデンは除く) コリン、イノシトール、カルニチン (乳児用調整食品に限る) <p>さらに、栄養表示において以下の表示を行うことが任意で可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 乳清タンパク質およびカゼインの比率 乳児用調整食品については ANNEX I および規則 (EU) 609/2013 の ANNEX、乳児用栄養補給調整食品については ANNEX II および規則 (EU) 609/2013 の ANNEX に掲載されている栄養素 (ただし、追加表示義務の対象であるビタミン・ミネラル以外の栄養素に限る) <p>なお、栄養表示は製法に従って調製した後 (乳幼児が飲用する状態) の 100ml 当たりの含有量で記載しなければならないが、販売状態の 100g 当たりの含有量を追加で表示することも可能²⁵。</p> <p>また、乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品では栄養表示についてパーセント形式で併記することは原則として認められていないが、乳児用栄養補給調整食品の場合に限り、以下の条件を満たせばパーセント形式で表示することも可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> パーセント形式を併記する栄養素は、ANNEX VII に掲載されたビタミン・ミネラルに限る 製法に従って調製した後 (乳幼児が飲用する状態) の 100ml 当たりの含有量で算出する 一日摂取量の基準値として、ANNEX VII に掲載された数値を使用する
⑤ 強調表示の禁止・特例	Article8 および Article9	<p>乳児用調整食品では、規則 (EC) 1924/2006 に基づく健康・栄養強調表示は禁止。</p> <p>ただし、乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品における特例として、以下の乳糖および DHA に関する表示は可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に含まれる炭水化物が乳糖のみである場合には、『乳糖のみ (lactose only)』である旨の表示が可能。 当該乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品に含まれる乳糖含有量が 10mg/100kcal (または 2.5mg/100kJ) 以下である場合には、『乳糖を含まない (lactose free)』である旨の表示が可能。た

²⁴ なお、栄養表示の掲載順序は原則として規則 (EU) 1169/2011 の ANNEX V において示された順序と同一であるが、ANNEX V において示されていない栄養素については、最も関係性の深い栄養素に続けて表示し、ANNEX V において示されている栄養素のいずれとも関係のないものについては、栄養表示の末尾に記載することが求められている。(Article7 の 8.)

²⁵ 一般食品とは逆になっている。一般食品の場合は原則として販売時の 100g/100ml 当たりの栄養表示を掲載しなければならないが、調理方法についてラベル上で詳細な指示があれば、調理後の 100g/100ml 当たりの栄養表示とすることも可能。(規則 (EU) 1169/2011 Article31 の 3. による)

		<p>だし、大豆タンパク質以外のタンパク質から製造された当該乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品において『乳糖を含まない (lactose free)』旨の表示を行う場合には、『ガラクトース血症の乳児には適しません』旨の文言を添えなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2025年2月22日までに上市された乳児用調整食品には、『DHA(ドコサヘキサエン酸)を含みます』旨の表示を行うことが可能²⁶。
⑥ 規則(EU)609/2013に基づくラベル表示・広告における追加義務	規則(EU)609/2013 Article10	<p>枠組み規制である規則(EU)609/2013において、乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品については、以下のとおりラベル表示・広告掲載における制限事項が設けられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 母乳育児を敬遠させるようなラベル表示・広告の禁止 ラベル表示・広告における乳児の写真使用の禁止 ラベル表示・広告において、当該乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品の使用を理想化しかねない表現の禁止

(4) 特別医療目的食品に対して課される規制

特定母集団向け食品のうち、規則(EU)2016/128に基づく、特別医療目的食品に対して課される規制は表10のとおりである。

【表10 特別医療目的食品に対して課される規制】

項目	根拠条項	規制の概要
① 栄養成分要件	Article2の3.およびANNEX I	<p>特別医療目的食品として販売される食品は、塩分・ビタミン・ミネラルを一定の基準値内で含有していなければならない。基準値は『100kcalあたり(あるいは100kJあたり)含有量の下限値～上限値』の形式にて、具体的な数値はANNEX Iにおいて示されている。適用範囲は以下のとおり。</p> <p>ANNEX IのPartA: 乳児用²⁷の特別医療目的食品 ANNEX IのPartB: 乳児用以外の特別医療目的食品</p> <p>※ ただし、PartA・PartBのいずれについても、完全代替食ではない特別医療目的食品については、上限値のみが適用され下限値は適用の対象外</p>
② 乳幼児用の特別医療目的食品に対する残留農薬基準値の特例	Article3	<p>乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品同様、乳児・幼児用の特定医療用目的食品の残留農薬の基準値については、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、残留濃度が0.01mg/kgを超えてはならない(なおこの残留濃度は、当該農薬の代謝物、分解生成物、反応生成物など全てを含む濃度である。) なお、ANNEX IIに掲載された農薬については、当該ANNEX IIに掲げた(さらに低い)基準値が適用される。 乳児・幼児用の特定医療用目的食品の原材料には、ANNEX IIIに掲載された農薬は使用してはならず、特別医療用目的食品中の残留濃度が0.003mg/kgを超えてはならない
③ ラベル表示上の追加義務	Article5の2.	特別医療目的食品は、規則(EU)1169/2011に掲げられた一般食品

²⁶ なお、乳児用調整食品の原材料・栄養素等について規定する規則(EU)2016/127のANNEX Iに基づき、全ての乳児用調整食品はDHAを含有することが義務付けられる。

²⁷ なお、乳児用に販売される特別医療目的食品が乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品としての要件を満たす場合には、上表の乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品にたして課される規制についても遵守する必要がある。

加義務		<p>におけるラベル表示義務項目に加えて、以下を追加表示しなければならない²⁸。特に1～4については、『重要なお知らせ (Important notice)』という記載の後に表示しなければならない。</p> <p>【追加表示義務事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 医師の監督下で使用しなければならない旨の記載 2 当該特別医療目的食品が、完全代替食として適しているか否かについての記載 3 対象年齢層 (ある場合) 4 対象として想定された患者以外の者が当該特別医療目的食品を服用した場合には、健康を害する旨の記載 5 『(疾患、障害等)の食事管理用』である旨の記載 6 当該特別医療目的食品が食事管理上有する特性等に関する記載。特に、特殊加工や栄養素面での改良 (例：脂質の除去等)を行っている場合には、当該加工等に関する記載 7 非経口使用で無い旨の警告 (該当する場合) 8 開封後の調製・使用・保管に関する注意 (該当する場合)
④ 栄養表示に関する追加義務	Article6	<p>特別医療目的食品では、規則 (EU) 1169/2011 において栄養表示の表示義務対象外となる場合であっても、栄養表示を必ず記載しなければならない。ただし、ラベル表面の繰り返し表示は禁止。</p> <p>またその際、以下の栄養素について追加で必ず表示しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規則 (EU) 2016/128 の ANNEX I に掲げられたビタミン・ミネラル²⁹の含有量³⁰ ・ 浸透圧に関する情報 (必要に応じて) ・ タンパク質およびタンパク質加水分解物の由来と性質に関する情報 <p>また、一般食品の場合には、栄養表示において一日摂取基準量に対するパーセント形式で併記することが認められているが、特別医療目的食品ではパーセント形式で併記することは認められていない。</p> <p>なお、特別医療目的食品の栄養表示は原則として販売時の状態による栄養表示を記載するが、必要に応じてラベル表示に記載された方法で調整、摂取可能な状態の栄養表示も併記しなければならない。</p>
⑤ 強調表示の禁止	Article7	特別医療目的食品では、規則 (EC) 1924/2006 に基づく健康・栄養強調表示は禁止。
⑥ 乳児用の特別医療目的食品に対するラベル表示・広告等の追加義務	Article8	<p>乳児用の特定医療目的食品については、ラベル表示・広告等に関して以下を遵守する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ラベル表示・広告における乳児の写真使用の禁止 ・ ラベル表示・広告における当該乳児用特定医療目的食品の使用を理想化しかねない表現の禁止 ・ ラベル表示・広告等のデザインにおいて、乳児用調整食品および乳児用栄養補給調整食品との混同を避けるよう、明確に区別可能なデザイン等とすること ・ 広告は、乳児用品専門の出版物と科学的な出版物に限定すること ・ 消費者を対象とした、販売店舗等における広告・サンプル配布・

²⁸ なお、フォントサイズについては、規則 (EU) 1169/2011 と同様の規制が適用される。

²⁹ ナトリウムについては、他の ANNEX I に掲げられたミネラルと並列して記載するが、塩分表示の隣に『塩分：○g (うちナトリウム (of which sodium) : ○g)』として繰り返し標記することも可能である。

³⁰ なお、栄養表示の掲載順序は原則として規則 (EU) 1169/2011 の ANNEX V において示された順序と同一であるが、ANNEX V において示されていない栄養素については、最も関係性の深い栄養素に続けて表示し、ANNEX V において示されている栄養素のいずれとも関係のないものについては、栄養表示の末尾に記載することが求められている。

(Article6 の 6.)

		その他の販促行為の禁止
⑦ 販売国当局への届出義務	Article9	事業者は、特定医療目的食品を販売する国の当局に対してラベルのサンプル等、当局が管理に必要とする情報を届け出なければならない。

上記のとおり、『特例母集団向け食品』の定義内に該当する食品群については、

- ・ 食品ラベル表示上の特例
- ・ 栄養成分上の要件

等について極めて厳格な制限が課されることから、日本からの輸出を検討するに際しては十分に留意する必要がある。(なお、施行までの間は旧規則が引き続き適用されるためその点についても留意が必要。)

Ⅲ その他健康食品関連の表示に関する規制

本項では、特例母集団向け食品の範囲から外れることとなった『グルテンフリー・超低グルテン』の食品に任意表示を行う場合の要件、その他日本→EU 域内に健康関連食品の輸出を行う際に検討に上ることが考えられるものの、EU レベルでの統一的な規制が定められていない『GMO-Free（遺伝子組み換え原材料不使用）』『ベジタリアン・ビーガン向け』表示に関して紹介する。

(1) グルテンフリー・超低グルテンの食品に対する表示上の規制

グルテンフリー・超低グルテンの食品については、前述のとおり規則（EU）609/2013 が施行されると同時に『特定母集団向け食品』の対象から外れることとなったため、一般食品としてのラベル表示等に関する規制が課されると同時に、規則（EU）828/2014³¹において『グルテンフリー』等の任意表示を行うための要件が定められることとなった。

規則（EU）828/2014 に基づく、『グルテンフリー・超低グルテン』表示に関する具体的な要件は以下のとおり。なお本表示は任意表示であるため、要件を満たす食品に必ず記載しなければならないというわけではない。

- グルテンフリー（Gluten-free）：当該食品のグルテン含有量が 20mg/kg 以下であること。
- グルテン微量（Very low gluten）：グルテン低減の特別な加工等が行われた小麦・大麦・ライ麦等を原材料に使用した上で、かつ当該食品のグルテン含有量が 100mg/kg 以下であること。

※ 上記表示がなされる食品にオーツ麦を使用する場合は、オーツ麦のグルテン含有量は 20 mg/kg 以下でなくてはならず、かつ、小麦・ライ麦・大麦またはそれらの交雑種とのコンタミネーションが起きないように特別に生産・加工されていなければならない。

※ 本規定は、消費者に提供される全食品に適用される（包装食品に限定した規制ではない。ただし、業務用については適用の対象外）。

なお、グルテンフリー・超低グルテンの食品に対する以前の規制である規則（EC）41/2009 では『グルテンフリー』等の表示を行った食品を販売する際には、販売する国の当局への届出が義務付けられていたが、当該規則は 2016 年 7 月 20 日の特定母集団向け規則の施行と同時に廃止。現行規制である規則（EU）828/2014 では、当局への届出を行わなくても、『グルテンフリー』等の表示を行うことが可能となっている。

³¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489443926031&uri=CELEX:32014R0828>

(2) GMO-Free (遺伝子組み換え原材料不使用) 表示に関する規制³²

EU 規制では、遺伝子組み換え原材料・食品については規則 (EC) 1829/2003 および規則 (EC) 1830/2003 において定められており、概略は以下のとおりとなっている。

- 含有量の多少に関わらず、GMO (遺伝子組み換え体) を原材料として使用している食品にはその旨についての表示義務が発生する。GMO から生産された食品添加物を使用している場合にも表示義務あり³³。
- また、最終食品におけるタンパク質・DNA の存在の有無に関わらず、原材料に GMO を使用した場合には表示義務がある³⁴。
- ただし、GMO の混入が偶発的な意図せざるものであり、かつ混入割合が、食品に占める全重量の 0.9%未満³⁵であれば、『遺伝子組み換え原材料使用』等の表示を行う必要はない。

ただし、『GMO-Free (遺伝子組み換え原材料不使用)』の表示を行う場合の要件については具体的に定められておらず、上記の表示義務の対象外であり、かつ消費者に誤解を招くものとなっていなければ任意で表示可能となっている。

これに対して、各国独自の上乗せ規制として『GMO-Free (遺伝子組み換え原材料不使用)』表示を行う場合の要件を定めている場合がある。具体的には以下のとおり。

- 英国：英国では『GMO-Free (遺伝子組み換え原材料不使用)』表示に関する上乗せ規制は存在しない。2012 年に一般消費者に意見募集を行った結果³⁶として、「GM-Free」と表示された場合に消費者は当該製品には GMO が全く使用されていないことを期待している (偶発的な混入も全く認めない) こと、『GM 不使用』表示よりも『GM 使用』表示のほうががわずかながら好まれていること、国民の GM 表示の関心・意識が低いこと等の結果から、英国政府は「GM-Free」表示の制度策定は時期尚早と判断している。
- フランス：フランスでは GMO フリー表示の要件について規定するデクレ 2012/128³⁷が

³² なお、遺伝子組み換え原材料を使用した食品の流通・表示については JETRO レポート『遺伝子組換え食品規制調査 -EU- (2016 年 3 月)』も参照。 <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2016/02/35fb3fc599809788.html>

³³ なお日本の食品表示制度においては、食品添加物の原材料に遺伝子組み換え体が使用されている場合には表示義務がない。

³⁴ なお日本の食品表示制度においては、醤油や植物油等、遺伝子組み換えに由来する DNA およびタンパク質が加工工程で除去されている食品については、(たとえ GMO を原料としていても) 遺伝子組み換えの表示義務はない。(具体的には、醤油、大豆油、コーンフレーク、コーン油、コーンシロップ等、菜種油、テンサイ由来の砂糖は遺伝子組み換え表示義務の対象外。)

³⁵ なお日本の食品表示制度においては、生産・流通・加工の各段階で遺伝子組み換え体の混入が起らないように管理されていれば (『分別生産流通管理』)、5%まで意図せざる GMO の混入があっても当該食品の原材料に『遺伝子組み換えでない』旨の表示をすることが可能。

³⁶ 意見募集の結果は以下の報告書として閲覧が可能。

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/publication/gm-labelling-report.pdf>

³⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025241412&categorieLien=id>

2012年7月に施行されており、『GMO-Free（遺伝子組み換え原材料不使用）』と任意で表示を行う際の基準について、以下のとおり定めている。

- ・ 偶発的な GMO の混入割合が 0.1%未満の原材料から成る植物由来製品（小麦粉、デンプンなど）は「GMO-Free」（sans OGM）と表示することが可能。
- ・ 偶発的な GMO の混入割合が 0.1%または 0.9%未満の飼料を与えられた動物由来製品には「動物飼料 GMO-Free（(<0.1%）」または「動物飼料 GMO-Free（(<0.9%）」と表示することが可能。
- ・ ミツバチの巣箱が GMO 栽培圃場から 3 キロメートル以上離れている場合、ハチミツなどのハチ製品は「半径 3km 内の GMO-Free」と表示することが可能。
- ・ 原材料リストにおける「GMO-Free」表示に加え、製品の 95%以上を構成する原材料に対し、当該製品の表側の目立つ場所に「GMO-Free」と表示することが可能。（例えば、スイートコーンが全成分中の 95%以上である缶詰の表面に、『この商品のスイートコーンは GMO-Free』と表示可能。）ただし、上記要件はフランス産の製品を対象としており、他の EU 加盟国から輸入される製品には適用されないため、フランス国内で「GMO フリー」と表示されている商品であっても、当該製品の原産国によっては上記要件を満たさない可能性がある。

○ ドイツ：ドイツでは EC 遺伝子工学法（通称 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz または EGGenTDurchfG）の改正³⁸により、『GMO-Free（遺伝子組み換え原材料不使用）』を表す任意の表示制度として、『非 GM ラベル（Ohne Gentechnik）』が 2008 年から導入されている。非 GM ラベルを表示するには、メーカーは当該製品が次の 3 要件を満たすことを証明しなければならない。

- ・ GMO またはその一部が含まれていないこと（数値基準は EU 規則に準拠しており、偶発的で意図せざる偶発的な意図せざる 0.9%未満の混入については認められている）
- ・ GMO を原材料とするビタミン、香料、酵素その他の食品添加物が含まれていないこと
- ・ 動物由来食品または食品原料（肉、卵、乳製品）の場合、非 GM ラベルを貼付する前の一定期間に GM 飼料または GM を含む飼料が与えられていないこと。具体的な要件は下表のとおり。

³⁸ <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eggentdurchfg/gesamt.pdf>

動物種類	非 GM ラベルを貼付する前の GM 飼料または GM を含む飼料を動物に与えることができない期間
食肉生産用のウマ科およびウシ科動物	12 カ月（最低でも生存期間の 4 分の 3 以上）
小型反すう動物	6 カ月
豚	4 カ月
乳生産用動物	3 カ月
食肉生産用家禽 (捕獲した野生のものは除く)	10 カ月
産卵用家禽	6 週間

なお、当該非 GM ラベルは、EC 遺伝子工学法に基づきドイツ連邦食糧農業省（BMEL）によって認定された、Non-GM 食品協会（VLOG）³⁹によって付与される。非 GM ラベルを付与されるためのライセンスを取得するためにメーカーは VLOG の認証手続きに合格しなければならない。



非 GM ラベル

- スペイン：現時点で『GMO-Free（遺伝子組み換え原材料不使用）』と任意で表示を行う際の基準は定められていない。

（3）ベジタリアン・ビーガン向け表示に関する規制

『ベジタリアン・ビーガン向け』の表示に関しては、欧州委員会は食品ラベルに関する規則（EU）1169/2011 において任意表示を行うための規制を制定する旨が謳われている⁴⁰が、具体的な規則は制定されていない。

現時点では、英国・フランス・ドイツ・スペインのいずれにおいてもベジタリアン・ビーガン向け食品表示について規制する独自の法制度は定められておらず、民間独自の認証団体等が独自の認証制度・認証マークを運用・発行している。ただし英国においては、2006 年に英国 FSA（食品基準庁）が製造業者、小売業者、販売業者などに対し、表示の一貫性の維持や改善を促すための基準を示したガイダンス文書⁴¹を発表しており、同文書では、

³⁹ <http://www.ohnegentechnik.org/index.php?id=492>

⁴⁰ Article36 の 3. において謳われている。なお、前述の『グルテンフリー・超低グルテン』表示に関する規則（EU）828/2014 も、同項に基づき任意表示時の要件として定められたものである。

⁴¹

<http://tna.europarchive.org/20111116080332/http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vegveganguide2005.pdf>

「ベジタリアン」「ビーガン」表示の条件を下記のとおりとした。

- 「ベジタリアン」という用語は、死亡した動物、屠殺された動物、または食べられた結果として死亡する動物に由来する製品を用いて作られた、またはそれらから作られた製品には適用すべきではない。動物とは、家畜家禽、狩猟の獲物、魚、貝類、甲殻類、両生類、尾索動物、棘皮動物、軟体動物および昆虫などを含む、養殖された動物、野生動物あるいは家畜を指す。
- 「ビーガン」という用語は、動物または動物製品（生きた動物の製品を含む）を用いて作られた、またはそれらから作られた食品には適用すべきでない。

健康食品関連規制調査（EU）

2017年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 加工食品・酒類支援課
〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
Tel. 03-3582-8350

禁無断転載